

UNIVERSITE DE NANTES

FACULTE DE MEDECINE

Année : 2019

N° 2109-161

THESE

pour le

DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN MEDECINE

D'OPHTALMOLOGIE

par

PAUL FOSSUM

Né le 31/01/1990 à Sainte Adresse (76)

Présentée et soutenue publiquement le 04/10/2019

**Fiabilité et reproductibilité de la mesure
angulaire automatisée du strabisme :
protocole FREGMA**

Président du jury: Monsieur le Professeur Michel WEBER

Directeur de thèse : Monsieur le Docteur Pierre LEBRANCHU

Membre du jury : Monsieur le Professeur Alain PECHEREAU

Membre du jury : Madame le Docteur Guylène LE MEUR

Remerciements

Je tiens à remercier chaleureusement les membres du jury :

- Monsieur Weber, c'est un honneur que ayez accepté de présider ce jury de thèse. Merci beaucoup pour vos enseignements pendant ces 5 années d'internat. J'ai énormément appris à votre contact, à la fois sur le plan médical mais également par vos qualités humaines avec les patients et votre entourage professionnel. Travailler auprès de vous est une source d'inspiration. Je vous serai à jamais reconnaissant pour votre enseignement qui me servira tout au long de ma carrière.
- Pierre, je te remercie chaleureusement d'avoir été le directeur de cette thèse ainsi que pour ta disponibilité clinique et ton rôle de guide pour les travaux universitaires. Merci de m'avoir accordé ta confiance pour la réalisation de ce projet. Tu as été d'un grand soutien et d'une grande aide dans ce travail, dont tu es à l'origine. Merci de m'avoir tant appris sur la strabologie et la neuro-ophtalmologie à ton contact et toujours avec bienveillance!
- Monsieur Péchereau, merci beaucoup d'avoir accepté de faire partie de ce jury de thèse et merci de nous avoir guidés dans les orientations que devait avoir ce travail dès le début. C'est un grand honneur pour moi qu'un éminent professionnel de l'ophtalmologie et de la strabologie juge mon travail et je vous en suis très reconnaissant.
- Guylène, merci beaucoup pour ces 5 années passées à tes côtés et pour ton soutien au cours de ce travail de thèse. Cela a toujours été un plaisir de travailler auprès de toi et je me réjouis de la poursuite de nos échanges professionnels.

Merci d'avoir accepté de juger ce travail et c'est un honneur pour moi de pouvoir te le présenter .

Merci beaucoup aux orthoptistes et étudiants orthoptistes du service sans qui ce protocole n'aurais pas pu voir le jour: merci à David, Rudy, Jaufré, Kevin, Karine, Anthony, Yasmine, Léa, Elise, Marion, Théodora, Léa et Manon.

Merci aux praticiens du service pour leur enseignement et partage pendant mon internat. Merci à Olivier de m'avoir permis de débiter la chirurgie vitréo-rétinienne à son contact et de m'avoir appris à ne jamais baisser les bras devant les cas chirurgicaux qui semblent être désespérés, merci à Hélène de m'avoir tant appris notamment en uvéite (et tout particulièrement les sarcoïdoses oculaires dont le nombre est probablement sous-estimé!), merci à Isabelle pour son enseignement en segment antérieur (notamment d'avoir illuminé mes piètres connaissances en topographie cornéenne...) et en chirurgie de la cataracte, merci à Bertrand pour votre apprentissage en greffe notamment et merci à Chloé pour ta bonne humeur, ta capacité à partager ton savoir et ta disponibilité.

Merci aux assistants et chefs de clinique pour votre accompagnement dans notre formation pendant ces années. Un merci tout particulier à Jean Baptiste et à Alexandre pour leur disponibilité, leur entrain, leur désir de partager leurs connaissances, leur transmission de savoir en chirurgie (et surtout votre calme et votre patience ☺) qui m'ont tant inspiré et donné envie de suivre humblement vos traces.

Merci à mes co-internes pour tous ces bons moments passés ensembles!

Merci au soutien institutionnel du CHU de Nantes dans la réalisation de ce protocole et tout particulièrement à madame Poinas et à monsieur Hardouin.

A mes parents, pour leur indéfectible soutien tout au long de mes études et dans la vie. Vous avez toujours su me pousser toujours plus haut et toujours plus loin. Ce parcours c'est vous en grande partie qui l'avez inspiré. Je vous aime du fond du cœur.

A mon frère Vincent, pour notre complicité et notre proximité unique.

A mes amis du Havre, de Rouen, de Nantes, d'Angers et d'ailleurs.

Et enfin, à mon épouse Julia pour son aide et son soutien dans ce travail et dans la vie en général. Cela fait plus de dix ans que nous nous sommes lancés dans l'aventure qu'est la médecine, avec les moments de bonheur qu'elle apporte mais aussi avec ses sommets à gravir, que nous gravissons ensemble. C'est toi qui me montre la bonne direction à prendre quand je suis dans le brouillard. Un immense merci pour le bonheur que m'apporte notre amour.

Table des matières

Table des matières	6
I Introduction	8
II Matériel et Méthodes :.....	15
II.1 Type d'étude.....	15
II.2 Objectif principal de l'étude et critère de jugement principal : Fiabilité.....	15
II.3 Objectifs secondaires de l'étude et critères de jugements secondaires : Reproductibilité	15
II.4 Critères de sélection	16
II.5 La mesure de la déviation objective : L'appareil gazelab	16
Vous trouverez un exemple de fiche de résultat gazelab en annexe 1.....	18
II.6 La mesure de la déviation subjective	18
II.6.a. Mesure de l'angle minimal :	18
II.6.b. Mesure de l'angle maximal :	19
II.7 Population étudiée :	20
II.8 Protocole de mesure	21
II.9 Considérations éthiques	23
II.9.a Information du patient	23
II.9.b Recueil du consentement du patient	23
II.9.c Comité de Protection des Personnes	24
II.10 Analyse statistique :	25
III. Résultats	26
III.1 Objectif principal : Fiabilité	26
III.2 Objectifs secondaires : Reproductibilité	28
III.2.a Reproductibilité intra-observateur :	28
III.2.b Reproductibilité inter-observateurs	29
III.2.c Analyse du critère de jugement principal selon le type de strabisme	30
III.2.d Analyse du critère de jugement principal selon l'intensité du strabisme	31
III.2.e Analyse selon le caractère variable de l'angle de déviation strabique :	32
IV Discussion.....	33
IV Conclusion	40
VI Déclaration d'intérêt :	41
VII Bibliographie.....	41
VIII Annexes.....	44

VIII. Annexe 1 : exemple d'acquisition gazelab	44
VIII. Annexe 2: feuille d'information patient	45
VIII Annexe 3 : avis du comité de protection des personnes (CPP).....	47
Titre de Thèse : « Fiabilité et reproductibilité de la mesure angulaire automatisée du strabisme : protocole FREGMA »	49

I Introduction

Le strabisme est un désordre oculomoteur caractérisé par une déviation des axes oculaires, touchant 3 à 5 % de la population française (1).

Une description du strabisme peut être réalisée par le sens de la déviation selon les axes de Fick (Figure 1): déviation horizontale convergente ou divergente (axe ZZ'), déviation verticale (axe XX') , déviation torsionnelle (axe YY').

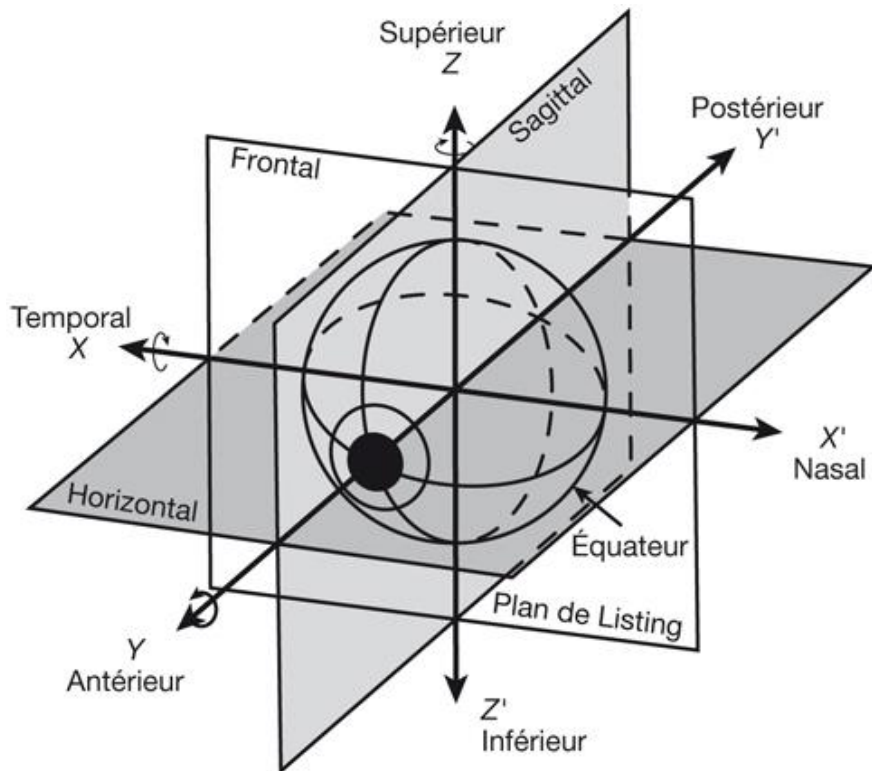


Figure 1: représentation des axes de Fick

S'y ajoute des caractéristiques décrivant la déviation dans « le temps » et « l'espace ». Cette déviation peut être présente en permanence (constante, ou tropie), ou n'apparaître que ponctuellement (intermittente, ou phorie). L'importance de cette déviation peut être identique dans toutes les directions du regard (concomitance), ou au contraire variable en fonction des directions du regard (incomitance).

Concernant les caractéristiques, la plupart des strabismes présentent un angle de déviation variable selon la distance de fixation (incomitance loin près), la direction (élévation ou abaissement en adduction, syndrome alphabétique) ou la compensation (strabisme divergent intermittent, ésophorie décompensée, paralysie du IV...). Les mécanismes de compensation ou décompensation sont nombreux et variés selon les patients, et l'on peut citer la fatigue, le stress, la convergence accommodative, et même l'éblouissement.

Un point tout particulier concerne le strabisme divergent intermittent (SDI), qui est caractérisé par une grande variabilité de la mesure de l'angle horizontal. L'angle minimum, mesuré avant toute décompensation, est estimé par le test d'occlusion unilatéral. Le test d'occlusion alterné, réalisé de manière lente et prolongée pour rompre les mécanismes de compensation, permet d'approcher l'angle maximum, souvent significativement plus important que l'angle minimal. L'occlusion monoculaire associée à une fixation de loin (>50 m) permet d'obtenir un angle supérieur à la mesure en vision intermédiaire à 6 m, ce qui illustre la part variable de ce type strabisme, notamment par un mécanisme de compensation accommodatif (2). Economides (3) a également montré l'instabilité de la fixation chez les patients présentant un strabisme divergent intermittent par le biais de tests orthoptiques assistés d'un eye-tracker. Même sans amblyopie, l'œil dévié présente une position de fixation plus variable que l'œil fixateur.

Les 2 yeux de patients strabiques présentent une fixation plus instable que les sujets contrôles, ce qui indique que le strabisme altère la capacité de fixer des cibles de manière stable. Cependant, les mécanismes de compensation sont puissants, d'autant plus que le patient peut avoir appris à les utiliser par la rééducation, notamment en vision de près.

Il faut ainsi admettre qu'il n'existe pas un angle, mais des angles dans un strabisme divergent intermittent : angle minimum, angle maximum... S'ajoute en plus la part de variabilité intrinsèque à la mesure. Dans une étude sur 26 enfants, un même observateur a réalisé dans les mêmes conditions (même jour, même pièce) 3 à 4 examens orthoptiques (séparés en moyenne de 2h). La recherche de l'angle maximum était effectuée à la mesure aux prismes par test d'occlusion alterné (4). Il existait une variation significative des mesures de 3,4Δ (fixation de loin, exotropie inférieure à 20 Δ) à 12,8Δ (fixation de près, exotropie supérieure à 20 Δ).

	PACT angle ≤ 20 PD		PACT angle > 20 PD	
	95 % repeatability coefficient	95 % CI	95 % repeatability coefficient	95 % CI
Distance (PD)	3.4	0.7 to 6.2	7.2	4.4 to 9.9
Near (PD)	6.6	3.7 to 9.6	12.8	5.3 to 20.3

Figure 1 : variation des mesures angulaires en fonction de l'importance de l'exotropie (inférieure ou supérieure à 20 Δ) et de la distance de fixation chez un même groupe de sujet (n=26) au cours de la même journée (4. Hatt SR et al. J AAPOS 2012. Variability of angle of deviation measurements in children with intermittent exotropia).

Cette variabilité de l'angle de déviation a également été démontrée dans les strabismes convergents accommodatifs ou paralytiques :

Le pediatric eye disease investigation group (PEDIG) (5) a montré une variabilité angulaire chez les enfants présentant un strabisme convergent. Ils ont notamment proposé un seuil de différence angulaire au cours du temps permettant de définir un « changement réel » ou « real change » en considérant que la différence angulaire totale est représentée par le changement d'angle lié à la pathologie associée aux variations liées aux erreurs de mesures. Le seuil proposé, basé sur l'intervalle de confiance à 95%, est celui de 12 DP pour les angles > 20 DP et de 6 DP pour les angles entre 10 et 20 DP. Ce même groupe PEDIG a montré (6) que l'alignement des axes oculaires est instable chez les enfants présentant une ésoptropie, notamment dans les syndromes de strabisme précoce où 46 % des enfants présentaient un angle considéré comme instable (différence supérieure à 15 DP dans le temps). Holmes a également retrouvé cette variabilité angulaire dans le cadre de strabismes paralytiques, par paralysie de la sixième paire crânienne (7). Ce protocole, statistiquement basé sur un intervalle de confiance de 95%, a proposé le seuil de 10 DP comme seuil de variabilité dans le temps. Pour les angles peu variables (< 10 DP), il s'agit probablement d'aléas liés à la méthode de mesure alors que les angles variables (> 10 DP) sont susceptibles de représenter un changement réel et pourraient servir de guide pour la prise en charge thérapeutique.

En plus d'être liée au type de strabisme, l'imprécision de la mesure est propre à la technique utilisée:

- Le test de Hirshberg (figure 4), également appelé méthode aux reflets cornéens, consiste à analyser la position des reflets cornéens donnés par une torche lumineuse placée en vision de près et à la hauteur des yeux du patient. C'est une estimation assez grossière de l'angle de déviation du strabisme.
- Le test de Krimsky permet de mesurer la déviation grâce aux barres de prisme de Berens. Les prismes sont mis « arête dans le sens de la déviation » et

augmentés jusqu'à ce que les reflets cornéens soient symétriques d'un œil par rapport à l'autre. La barre de prismes est placée devant l'œil fixateur et augmentée jusqu'au recentrage de l'œil dévié. Cette méthode, bien qu'un peu plus précise que le test d'Hirschberg, est également assez grossière.

- Le test d'occlusion alterné à la barre de prisme est jusqu'à présent le plus précis. Cette technique est considérée comme le « gold standard » (8-9). Cependant il présente plusieurs limites : il est très décompensant, ne mesurant que l'angle maximal car il rompt la fusion binoculaire ; et finalement assez imprécis, puisque la barre de prisme n'est graduée qu'à deux dioptries près pour les déviations entre 10 et 20 DP, qu'à 5 dioptries près pour les déviations entre 20 et 40 dioptries, et encore moins précis au-delà. On pourra également parler des variabilités de mesure liées au positionnement approximatif de la barre (qui induit un effet prismatique) ou à une mauvaise attention et fixation du patient. De plus, même si il est fiable quand il est utilisé par des examinateurs expérimentés pour caractériser des hétérophories, il présente malgré tout des différences de résultats significatives entre les examinateurs notamment moins expérimentés (10).

La mesure automatisée de l'angle est un concept assez récent qui a pour objectif de s'affranchir des défauts de la mesure subjective de l'angle par le test d'occlusion alterné avec barre de prismes. Il existe à notre connaissance 3 études concernant des dispositifs de mesure automatisée de l'angle:

- Une équipe coréenne dirigée par Yang (11) a comparé la mesure automatisée angulaire au test occlusion alterné par utilisation d'une caméra infrarouge et d'un cache muni d'un filtre de longueur d'onde sélective. La population était constituée de 3 groupes de 30 patients (groupe strabisme convergent, groupe

strabisme divergent et groupe contrôle). Le calcul de l'angle de déviation était réalisé par un logiciel informatique basé sur des mesures photographiques associées à modèle oculaire biométrique en 3 dimensions. Les résultats ont montré une forte corrélation entre le test d'occlusion alterné et la mesure angulaire automatisée.

- L'équipe néerlandaise de Houben (12) a comparé les mouvements oculaires tridimensionnels entre la vidéo-oculographie (système chronos) et des coils scléaux. Elle a retrouvé une supériorité des coils scléaux par rapport à la vidéo-nystagmographie, particulièrement pour les mouvements oculaires torsionnels. Cependant les résultats étaient prometteurs pour les tests statiques ou les tests de courte durée.
- L'équipe de van der Geest (13) a comparé l'eye-tracker eyelink version 2.04 vidéo basé en 2 dimensions aux coils scléaux. Les résultats ont retrouvé une bonne corrélation pour la fixation oculaire et pour les saccades entre les deux systèmes.

Ces dispositifs ont été utilisés dans le cadre de protocoles de recherche mais pas en pratique clinique quotidienne. Les améliorations espérées par ces appareils sont l'augmentation de la précision d'évaluation des angles de déviation dans le strabisme, l'amélioration de la prise de décision et du suivi chirurgical, diminution de la variabilité inter examinateur et de la variabilité dans le temps et faciliter la comparaison des données pour améliorer les possibilités de publication scientifique. Cependant, ces appareils présentent des limites expliquant qu'ils soient encore très peu utilisés en pratique clinique courante.

L'appareil Gazelab® (BCN INNOVA) est un vidéo-oculographe associé à un système de projection laser et à une caméra infrarouge. Il permet une évaluation angulaire objective, dans des conditions physiologiques non dissociantes, possible même en cas d'absence de vision binoculaire. Il permet aussi une analyse de la déviation dans toutes les positions.

L'objectif de ce travail est d'évaluer la fiabilité et la reproductibilité de la mesure angulaire automatisée par l'appareil Gazelab®, en comparaison à la mesure angulaire par test d'occlusion unilatéral et alterné avec barre de prismes, dans les strabismes horizontaux.

II Matériel et Méthodes :

II.1 Type d'étude

Il s'agit d'une étude monocentrique prospective contrôlée ayant eu lieu au CHU de Nantes de septembre 2018 à avril 2019.

II.2 Objectif principal de l'étude et critère de jugement principal : Fiabilité

Mesurer la concordance entre la mesure angulaire objective (automatisée avec l'appareil gazelab) et la mesure angulaire subjective (tests d'occlusion avec barre de prismes) par la détermination du coefficient de corrélation intra-classe (CCI)

II.3 Objectifs secondaires de l'étude et critères de jugements secondaires : Reproductibilité

- Comparaison de la reproductibilité inter-observateurs par la détermination du coefficient de corrélation intra classe en utilisant les mesures de chaque technique par 2 évaluateurs différents (orthoptiste sénior et étudiant orthoptiste).
- Comparaison de la reproductibilité intra-observateur par la détermination du coefficient de corrélation intra classe entre deux mesures différentes chez un même orthoptiste.
- Analyse en sous-groupes selon le type de strabisme (strabisme convergent et strabisme divergent), l'intensité du strabisme (moins de 15 dioptries prismatiques, de 15 à 30 dioptries prismatiques et plus de 30 dioptries

prismatiques) et le caractère faiblement variable ou fortement variable de l'angle de déviation (présence d'une différence supérieure à 10 DP entre l'angle de près et l'angle de loin au cours de l'examen par test d'occlusion alterné par l'orthoptiste).

II.4 Critères de sélection

Les critères d'inclusion étaient les suivants :

- Patients majeurs de plus de 18 ans.
- Patients strabiques convergents ou divergents ou patients nécessitant dans leur consultation de suivi un bilan oculomoteur (groupe contrôle).
- Patients donnant leur accord oral pour cette étude.

Les critères d'exclusion étaient les suivants :

- Patient présentant une déviation verticale supérieure à 25% de la déviation horizontale
- Impossibilité d'installer le matériel gazelab pour des raisons d'anatomie de la tête (craniosténose...).
- Absence de fixation oculaire.
- Majeur dépourvu de liberté sous tutelle ou curatelle.

II.5 La mesure de la déviation objective : L'appareil gazelab

Le gazelab est un vidéo-oculographe, produit par l'entreprise espagnole BCN INNOVA®, qui s'installe comme une paire de lunettes, muni d'un projecteur laser au niveau frontal et de 2 caméras infra rouges (1 pour chaque œil), positionnés sur les côtés. Il s'agit d'un

dispositif médical non invasif, bénéficiant d'un marquage CE. Le dispositif est posé sur la tête du patient à la manière d'une paire de lunettes. Il est en position assise en face d'un mur blanc sur lequel est projetée la lumière du laser. Les cameras infra rouges enregistrent la position des 2 yeux par le biais d'un miroir appelé « magic mirror », optiquement clair pour la lumière blanche mais qui est un miroir infra rouge. Les informations enregistrées sont envoyées à l'ordinateur relié au casque pour analyse des informations (figure 3).

Le patient porte l'équivalent sphérique de sa correction optique. La mesure de la déviation strabique a été standardisée, de façon à minimiser au maximum la variabilité :

- calibration
- mesure en vision de loin en position primaire, le patient fixant la cible projetée sur un écran placé à 4 mètres
 - o déviation OD cachée
 - o déviation OG cachée
 - o déviation sans cache
- mesure en vision de près en position primaire, le patient fixant la cible projetée sur un écran placé à 40 centimètres
 - o déviation OD cachée
 - o déviation OG cachée
 - o déviation sans cache



Figure 3 : dispositif gazelab installé sur une jeune patiente

Vous trouverez un exemple de fiche de résultat gazelab en annexe 1.

II.6 La mesure de la déviation subjective

II.6.a. Mesure de l'angle minimal :

L'angle minimal était d'abord évalué de manière semi-quantitative par la méthode des reflets de Hirschberg. Pour diminuer au maximum la variabilité de la mesure, la figure suivante était fournie :

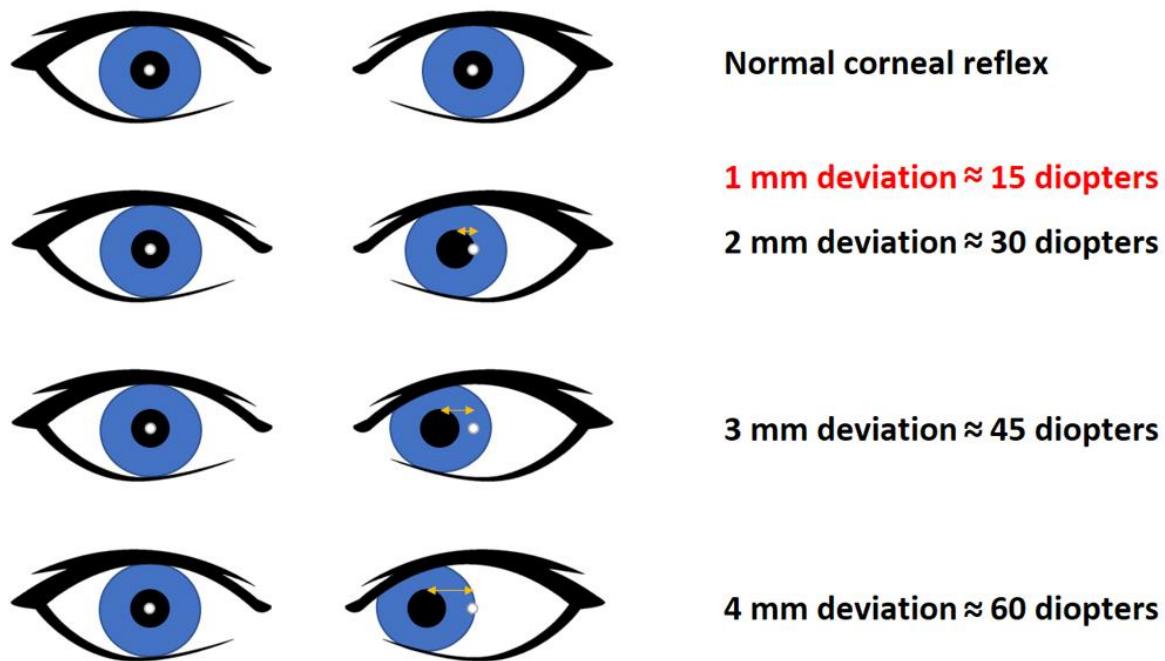


Figure 4 : fiche d'aide à l'évaluation de la déviation oculaire aux reflets cornéens

L'angle minimal était une seconde fois évaluée par la méthode du test d'occlusion unilatéral. En position primaire, le patient fixant à 5 mètres, l'examineur évalue subjectivement l'angle minimum sans artifice d'examen. Puis il réalise un examen sous écran unilatéral bref pour éviter une trop grande dissociation. L'examineur interpose ensuite un prisme devant l'œil de son choix. L'angle minimum est obtenu lorsque que l'examineur ne constate plus de mouvement à l'écran unilatéral sur l'œil ne portant pas de prisme. La même manœuvre est ensuite réalisée en faisant fixer un objet du cube de Lang à 33 cm.

II.6.b. Mesure de l'angle maximal :

En position primaire, le patient fixant à 5 mètres, l'examineur va cacher alternativement chaque œil durant 2 secondes en interposant devant l'œil de son choix un prisme de manière à déterminer l'angle maximum.

Ce dernier est obtenu lorsque l'examineur n'observe plus de mouvements de refixation. La même manœuvre est ensuite réalisée en faisant fixer un objet du cube de Lang à 33 cm.

II.7 Population étudiée :

Il y avait 73 patients recrutés dans l'étude :

- 27 strabismes convergents
- 18 strabismes divergents
- 28 patients contrôles

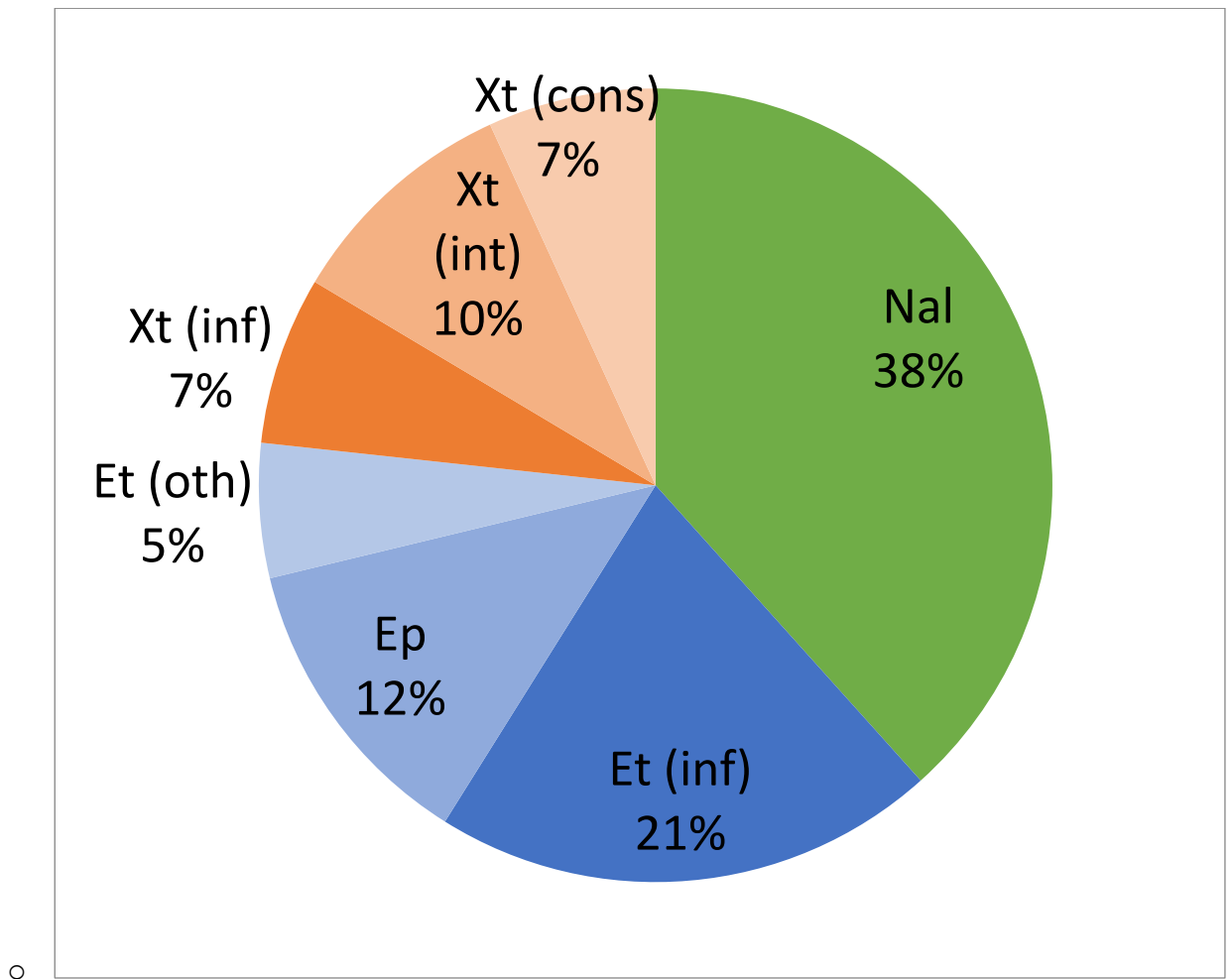


Figure 5 : répartition des patients

- En bleu les sujets présentant un strabisme convergent (Et inf = ésoptropie précoce, Ep = ésophorie, Et oth = autres strabismes convergents (ésotropie consécutive, restrictive ou paralytique)
- En orange les sujets présentant un strabisme divergent (Xt inf = exotropie infantile, Xt int= exotropie intermittente, Xt cons = exotropie consécutive)
 - En vert, les sujets contrôles

II.8 Protocole de mesure

L'inclusion avait lieu au cours d'une consultation d'ophtalmologie. Les patients qui pouvaient potentiellement être inclus étaient sélectionnés au préalable sur analyse de leur dossier médical. L'inclusion était confirmée ou infirmée le jour de la consultation en

cas d'absence de contre-indication et après recueil du consentement oral du patient après remise d'une feuille d'information.

Le patient était examiné 3 fois au cours de la même consultation :

- 1er examen par l'orthoptiste sénior
- 2nd examen par l'étudiant orthoptiste
- 3ème examen par l'orthoptiste sénior

A chaque examen, un recueil des différents angles était réalisé :

- mesure des angles subjectifs avec un test d'Hirschberg, un test d'occlusion unilatéral (mesure de l'angle de déviation minimal) puis un test d'occlusion alterné (mesure de l'angle de déviation maximal) en vision de loin et de près.
- mesure des angles objectifs avec l'appareil Gazelab de près et de loin (Œil droit caché, œil gauche caché puis 2 yeux décachés). L'angle minimum correspondait à la mesure les deux yeux décachés ; l'angle maximum correspondait à la plus grande déviation mesurée œil caché.

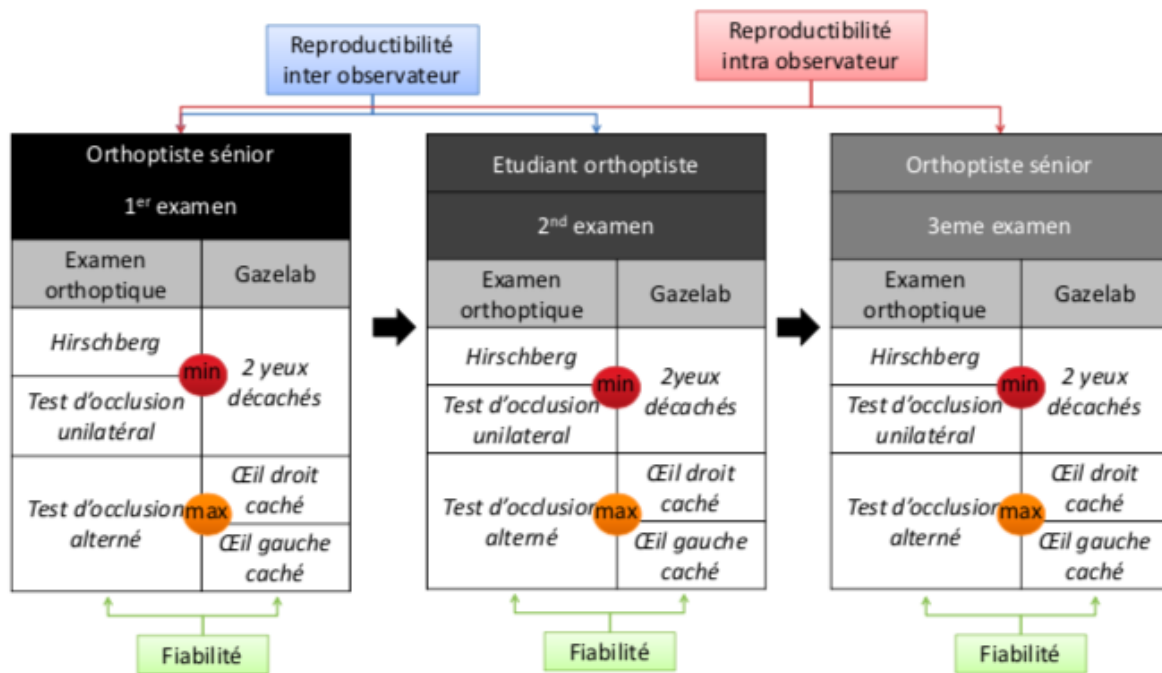


Figure 6 : Protocole de mesure

II.9 Considérations éthiques

II.9.a Information du patient

Le patient était informé de façon claire et loyale du protocole. Une note d'information lui était remise (Annexe 2). Il lui était précisé la possibilité de refuser de participer à cette étude et la possibilité de se rétracter à tout moment, sans conséquences sur sa prise en charge.

II.9.b Recueil du consentement du patient

Dans cette étude qui est une recherche non interventionnelle et conformément au décret de la Loi Jardé, nous avons recueilli la non opposition des patients à la

participation à cette étude et celle-ci était relevée et consignée dans le dossier médical du patient.

II.9.c Comité de Protection des Personnes

Ce protocole de recherche a reçu l'autorisation de débiter les inclusions en juin 2018 par le Comité de Protection des Personnes (CPP) Ile de France XI (N° IDRCB : 2018-A00326-49). (Annexe 3)

II.10 Analyse statistique :

Pour l'objectif principal, sera calculé :

- La concordance entre les deux techniques obtenues en calculant le coefficient de corrélation intra classe entre les mesures initiales retrouvées au gazelab et au test d'occlusion par l'orthoptiste sénior.

Pour les objectifs secondaires, seront calculés :

- La reproductibilité inter-observateurs à l'aide du coefficient de corrélation intra classe entre les mesures effectuées sur les patients pour chaque technique entre l'orthoptiste sénior et l'étudiant orthoptiste
- La reproductibilité inter-temps à l'aide du coefficient de corrélation intra classe entre les mesures effectuées entre le premier et le second examen de l'orthoptiste sénior pour les 2 techniques.

Les critères de l'objectif principal seront aussi calculés pour chacun des sous-groupes de l'échantillon (strabisme convergent et strabisme divergent), de l'intensité de la déviation strabique (moins de 15 DP, entre 15 et 30 DP et plus de 30 DP) ainsi que pour les groupes « faiblement variable » et « fortement variable ».

Tous les indicateurs seront estimés avec leur intervalle de confiance à 95%. Tous les patients inclus seront analysés.

III. Résultats

III.1 Objectif principal : Fiabilité

	Coefficient de corrélation interclasse (CCI)	Intervalle de confiance 95%	p
Angle minimum en vision de loin	0,919	[0,873-0,948]	<0 ,005
Angle maximum en vision de loin	0,939	[0,905-0,962]	<0 ,005
Angle minimum en vision de près	0,898	[0,842-0,934]	<0 ,005
Angle maximum en vision de près	0,992	[0,988-0,995]	<0 ,005

Tableau 1 : Résultats de l'objectif principal, fiabilité de l'appareil gazelab en comparaison au test d'occlusion. Concordance des mesures sur les données comparatives du gazelab vs test d'occlusion en vision de loin et de près sur l'angle maximum et minimum. Ces mesures comparées sont celles réalisées par l'orthoptiste sénior.

Nous retrouvons des CCI excellents entre la mesure angulaire automatisée par gazelab et le test d'occlusion par barre de prisme. L'angle minimum en vision de près, qui présente le CCI le plus faible, arrive quasiment au seuil de 0,90, à partir duquel la corrélation est considérée comme excellente.

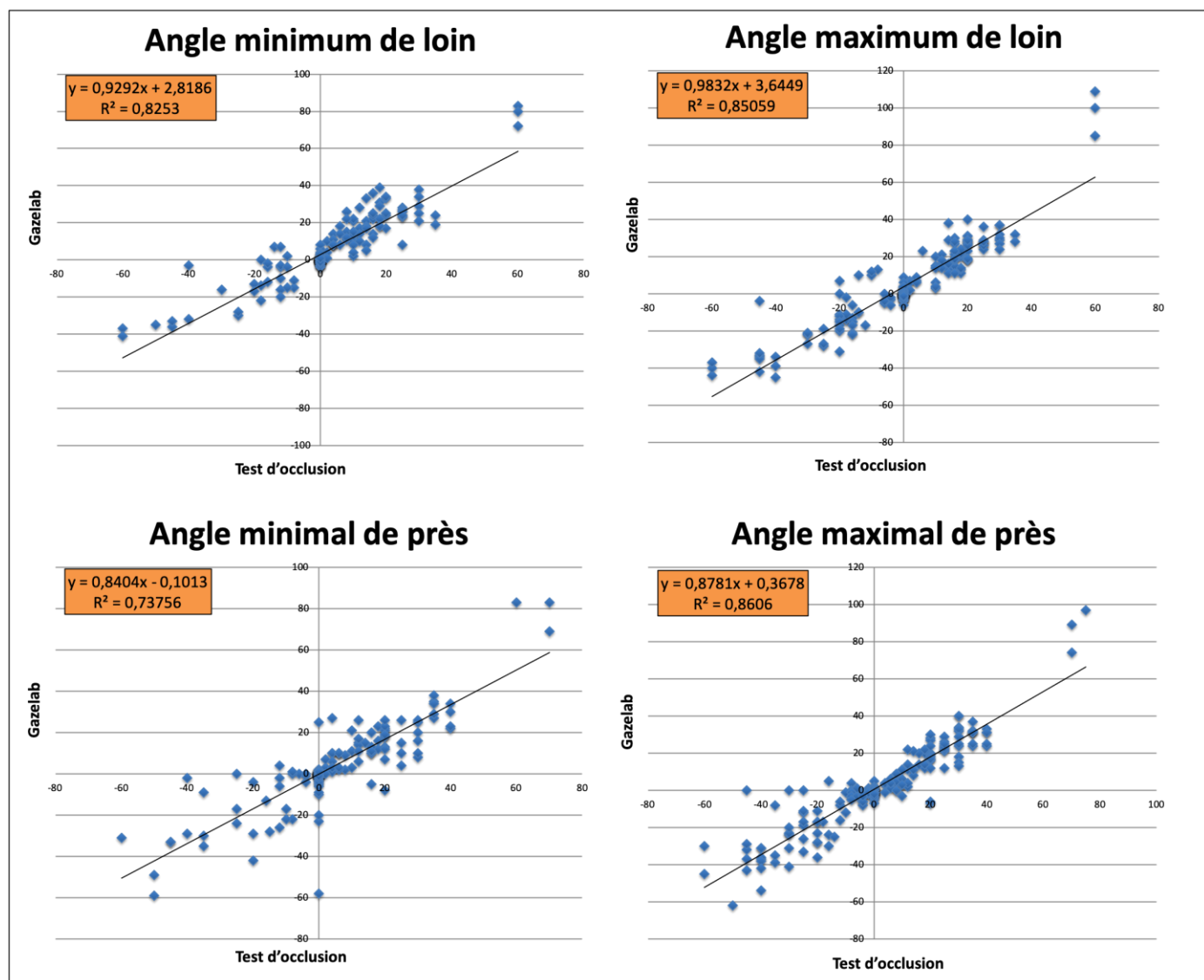


Figure 7. Mesures gazelab vs test d'occlusion pour l'angle maximal et l'angle minimal en vision de loin et de près (dot plots), en dioptries prismatiques.
Pour chaque plot, la courbe de régression linéaire est tracée (équation et coefficient de détermination sont dans l'onglet orange)

III.2 Objectifs secondaires : Reproductibilité

III.2.a Reproductibilité intra-observateur :

Comparaison des données recueillies par l'orthoptiste senior entre les 2 examens réalisés le même jour.

	Gazelab	Test d'occlusion	Hirschberg
Angle minimum en vision de loin	0,981 [0,969-0,988]	0,940 [0,906-0,962]	0,989 [0,982-0,993]
Angle maximum en vision de loin	0,965 [0,945-0,978]	0,988 [0,980-0,992]	
Angle minimum en vision de près	0,908 [0,856-0,942]	0,919 [0,874-0,949]	
Angle maximum en vision de près	0,966 [0,947-0,979]	0,978 [0,965-0,986]	

Tableau 2 : Reproductibilité intra-observateur

Tous les CCI sont supérieurs à 0,90, considérés comme excellents.

III.2.b Reproductibilité inter-observateurs

Comparaison des données recueillies entre l'examen 1 de l'orthoptiste sénior et l'examen de l'étudiant orthoptiste.

	Gazelab	Test d'occlusion	Hirschberg
Angle minimum en vision de loin	0,963 [0,941-0,977]	0,944 [0,913-0,965]	0,940 [0,904-0,963]
Angle maximum en vision de loin	0,963 [0,942-0,977]	0,989 [0,982-0,993]	
Angle minimum en vision de près	0,862 [0,787-0,912]	0,905 [0,853-0,939]	
Angle maximum en vision de près	0,972 [0,955-0,982]	0,973 [0,957-0,983]	

Tableau 3 : Reproductibilité inter-observateurs.

On observe que tous les CCI sont excellents sauf celui du gazelab pour l'angle minimum en vision de près qui reste cependant très bon.

III.2.c Analyse du critère de jugement principal selon le type de strabisme

	Strabisme convergent	Strabisme divergent	Groupe contrôle
Angle minimum en vision de loin	0,869	0,852	0
Angle maximum en vision de loin	0,798	0,893	0,117
Angle minimum en vision de près	0,840	0,801	0,022
Angle maximum en vision de près	0,960	0,990	0,917

Tableau 4 : Fiabilité du gazelab vs test d'occlusion selon le type de strabisme

On retrouve des CCI globalement très bons à la fois pour les strabismes convergents et divergents pour l'angle minimum en vision de loin et en vision de près ainsi que pour l'angle maximum en vision de loin.

Ils sont notamment excellents pour l'angle maximum en vision de près.

III.2.d Analyse du critère de jugement principal selon l'intensité du strabisme

L'intensité du strabisme était défini à partir de l'angle de déviation maximum en vision de loin sur l'examen 1 de l'orthoptiste sénior.

	Angle de déviation faible (<15DP)	Angle de déviation modéré (15 à 30 DP)	Angle de déviation important (>30DP)
Angle minimum en vision de loin	0,554	0,934	0,947
Angle maximum en vision de loin	0,732	0,914	0,987
Angle minimum en vision de près	0,724	0,816	0,977
Angle maximum en vision de près	0,979	0,995	0,993

Tableau 5 : Fiabilité du gazelab vs test d'occlusion selon l'importance de la déviation angulaire.

Nous retrouvons une amélioration des résultats du CCI avec l'importance du strabisme, pour l'angle minimum et maximum, de loin et de près.

L'angle maximum en vision de près est toujours excellent quelque soit l'intensité de la déviation angulaire.

III.2.e Analyse selon le caractère variable de l'angle de déviation strabique :

Le caractère variable était défini comme l'existence d'une différence de plus ou moins 10 dioptries prismatiques entre l'angle minimum et l'angle maximum au cours du test d'occlusion réalisé lors du premier examen de l'orthoptiste. Si la différence était inférieure à 10 dioptries prismatiques, l'angle était considéré comme faiblement variable ; Si la différence était supérieure à 10 dioptries prismatiques, l'angle était considéré comme fortement variable.

L'analyse statistique est en cours et sera présentée lors de la soutenance.

IV Discussion

Les résultats de cette étude ont montré une fiabilité et une reproductibilité importante de la mesure angulaire automatisée par l'appareil gazelab en comparaison aux résultats du test d'occlusion avec barre de prisme, considéré comme le gold standard pour évaluer la déviation angulaire.

Il s'agit à notre connaissance de la première étude de la fiabilité et de la reproductibilité de la mesure angulaire automatisée par l'appareil gazelab par rapport au test d'occlusion avec barre de prisme.

Le coefficient de corrélation intra classe (CCI) est un outil statistique qui permet d'étudier la "corrélation" (le degré d'association) entre une variable nominale (dans notre situation le type d'examen: test d'occlusion ou gazelab) et une variable quantitative (déviation angulaire en dioptries prismatiques). Ils sont généralement considérés comme bons entre 0,80 et 0,90 et comme excellents si supérieurs à 0,90.

Pour l'objectif principal, qui était de mesurer la fiabilité des mesures angulaires automatisées recueillies au gazelab par l'orthoptiste senior avec le test d'occlusion, les CCI sont tous supérieurs à 0,90 sauf pour l'angle minimum en vision de près qui se trouve à la limite de 0,90. Ces résultats sont en faveur d'une excellente corrélation des mesures angulaires recueillies par gazelab et test d'occlusion.

On remarque que les CCI sont légèrement moins bons pour la mesure de l'angle minimum par rapport à l'angle maximum de loin et de près (vision de loin 0,919 vs

0,939 et vision de près 0,898 vs 0,992). Ceci pourrait s'expliquer par une différence dans les strabismes présentant une variabilité importante et une moins grande stabilité de l'angle notamment au cours d'examens cliniques successifs où il existe une fatigue s'accroissant au cours de la séquence d'examen et un phénomène de rupture de la fusion binoculaire.

Nous pensions au début du protocole que le gazelab aurait tendance à sous-estimer l'angle maximum car le protocole de recueil des mesures consiste à occlure un œil pendant quelques secondes puis décacher le premier œil puis ensuite de cacher le deuxième œil ; ainsi il existe une période de fusion binoculaire possible entre l'occlusion des deux yeux séparément qui est abolie dans le test d'occlusion alterné. Cet élément ne s'est pas avéré être significatif.

Concernant la reproductibilité intra-observateur, les résultats ont montré des CCI tous supérieurs à 0,90. Cela signifie que les mesures entre 2 examens réalisés à des temps différents sont fortement reproductibles, à la fois pour le test d'occlusion et le gazelab pour la mesure des angles minimum et maximum.

La reproductibilité inter-observateur était également caractérisée par des CCI bons à excellents dans notre étude. On observe cependant un CCI plus faible pour la mesure de l'angle de déviation minimum de près par rapport aux angles de déviation de loin et l'angle de déviation maximum de près. Néanmoins, le CCI était également plus faible pour la mesure de l'angle de déviation minimum de près par le test d'occlusion, ce qui évoque plutôt une moins bonne reproductibilité des mesures, non pas lié aux examinateurs mais plutôt au caractère «variable» de certains strabismes.

Cette variabilité s'exprime d'autant plus lors des manœuvres de tests de près, où il existe une compensation angulaire importante chez certains patients strabiques par la fusion accommodative (strabisme divergent intermittent) ou par l'excès de convergence (accommodative ?) dans les ésootropies spasmogènes, qui peut biaiser les résultats.

Cette variabilité de l'angle de déviation strabique est un élément clé à prendre en compte aux cours de l'évaluation d'un patient strabique. Certaines études ont montré la difficulté que cette variabilité induit dans l'examen et la difficulté de faire la part des choses entre un changement réel (« real change » en anglais) et significatif de l'angle de déviation dans l'évolution d'un strabisme et de données fluctuantes en lien avec une variabilité « physiologique » d'un strabisme (5-7). Ces notions semblent être d'autant plus importantes pour les strabismes divergents intermittents (3). Ces informations nous ont poussé à aller plus loin dans l'analyse de la fiabilité selon le caractère variable du strabisme.

Nous avons séparés les patients en groupe « faiblement variable » si ils présentaient un angle de déviation inférieur à 10 dioptries prismatiques entre l'angle de loin et l'angle de près réalisés par l'orthoptiste sénior et « fortement variable » si cette déviation était supérieure à 10 dioptries prismatiques.

L'analyse statistique est en cours de traitement et sera présentée lors de l'exposé oral.

La littérature suggère que la reproductibilité des mesures d'un angle de déviation strabique augmente avec l'expérience clinique de l'examineur (14). Cependant, les résultats de ce protocole suggèrent à la fois une bonne reproductibilité inter

observateur pour la mesure angulaire par test d'occlusion avec barre de prisme mais aussi avec le gazelab. Ces résultats de reproductibilité inter-observateur sont plutôt prometteurs dans le sens où les mesures retrouvées sont reproductibles entre des examinateurs qui présentaient un niveau d'expérience différent. Certaines données de la littérature suggèrent une différence de fiabilité entre des examinateurs novices et expérimentés concernant la mesure de la déviation oculaire par les tests orthoptiques (8-10). Ceci est particulièrement intéressant dans des centres médicaux universitaires où la place de la formation est primordiale et ainsi la réalisation d'exams complémentaires par des professionnels non diplômés en formation est fréquente. La mesure automatisée, pas sa courbe d'apprentissage assez courte, permet une standardisation du recueil de mesure et ainsi limite les biais potentiels liés au manque d'expérience de l'examineur.

Un résultat intéressant de ce protocole concerne la fiabilité de l'appareil gazelab en ce qui concerne l'importance de la déviation oculaire. L'étendu des mesures gazelab dans notre cohorte allait de +80 DP (convergent) à -60DP (divergent), avec un écart de confiance de la mesure qui augmente avec la déviation angulaire. Il a été retrouvé une fiabilité du gazelab qui augmentait de manière franche avec l'importance de la déviation strabique. Les CCI sont modestes pour les angles inférieurs à 15 dioptries prismatiques, globalement très bons à excellents pour les angles de 15 à 30 dioptries prismatiques et excellents pour les angles supérieurs à 30 dioptries prismatiques, excepté pour l'angle maximum en vision de près qui était très fiable quelque soit l'importance de la déviation angulaire. La mesure au gazelab des grands angles pourraient s'avérer particulièrement intéressante en donnant une valeur angulaire

précise, là où la mesure à la barre de prisme présente une imprécision d'au moins 5 dioptries prismatiques.

Un point de questionnement est soulevé par le phénomène de « fatigue visuelle » au cours de la séquence d'examen. Dans ce protocole, les patients étaient examinés dans un premier temps par l'orthoptiste senior avec un test d'occlusion monoculaire puis alterné et un gazelab. Ensuite l'étudiant orthoptiste réalisait cette même séquence d'examen. Pour finir, l'orthoptiste senior réalisait la dernière séquence d'examen. Il pourrait s'agir d'un élément responsable d'une décompensation angulaire s'accroissant au cours du protocole chez les patients présentant une part latente de leur strabisme et ainsi majorer l'angle de déviation strabique. Cependant la reproductibilité intra-observateur excellente montre plutôt que ce biais potentiel n'est pas intervenu dans ce protocole. L'autre élément qui limitait des grands écarts de résultats entre le début et la fin de la séquence était le fait que le couple test d'occlusion et gazelab étaient faits à la suite l'un de l'autre par les examinateurs.

A la lumière de ces résultats, on peut également souligner la valeur scientifique et médico-légale de mesures objectives et normées par rapport au test d'occlusion qui reste un examen subjectif dont l'interprétation dépend de l'expérience de l'examineur et de son jugement (14). La mesure au gazelab pourrait en particulier représenter un gold standard objectif et opposable dans les essais thérapeutiques du strabisme, comme la tomographie en cohérence optique (OCT) a permis d'améliorer l'évaluation de l'effet du traitement de l'œdème maculaire. Il ne s'agit pas de mettre en rivalité le gazelab vis-à-vis du test d'occlusion ni de faire l'apologie aveugle et têtue de la mesure angulaire automatisée. L'examen clinique dont fait partie le test

d'occlusion restera toujours au cœur de la prise en charge du patient par les soignants en ophtalmologie. Néanmoins, détecter les forces et les avantages de la mesure angulaire automatisée permet d'enrichir l'arsenal diagnostique dont nous disposons. Le corolaire n'en est que plus vrai : connaître les faiblesses des appareils de mesure angulaire automatisée nous protège contre les risques d'une dérive d'utilisation à l'excès de ces appareils, au détriment de l'examen clinique.

L'appareil gazelab présente certaines limites de faisabilité auxquelles nous nous sommes confrontés au cours de ce protocole. Il existe des valeurs aberrantes et fausses pour des raisons multiples : mauvais calibrage avant l'enregistrement des mesures (1 patient), difficultés de l'eye tracker à repérer le centre de la pupille de certaines pupilles correctopiques ou trop grandes malgré la réalisation de l'examen en condition photopique ce qui entraînait le recueil de mesures fausses ou une absence de mesure (2 patients). Ceci représente au total 3,9 % (3/76) des examens non interprétables pour des raisons de fiabilité sur l'ensemble de la cohorte.

Cet appareil de mesure angulaire automatisée présente également une limite liée à la population de patients étudiée. Les examens ont été réalisés chez des patients adultes compliants pour participer à une étude de recherche clinique. Nous ne savons pas si la réalisation pratique chez des enfants jeunes sera possible par rapport à un test d'occlusion, d'autant plus que la réalisation pratique est plus lourde et compliquée (port d'un casque, nécessité de fixer le point lumineux...)

Une autre difficulté réside dans le fait que ces mesures ont été faites uniquement sur des strabismes horizontaux. Les strabismes présentant une déviation verticale

supérieure à vingt-cinq pourcents de la déviation horizontale associée étaient exclus.
La fiabilité de cet appareil dans les strabismes verticaux ou obliques reste à définir.

Son utilisation pourrait se démocratiser dans l'avenir, d'autant plus que l'appareil gazelab présente de multiples fonctionnalités complémentaires (étude des versions, test de bielchowsky, tests de motilité oculaire, utilisation en neuro-ophtalmologie par la nystagmographie et l'évaluation pupillaire).

Ce protocole est un premier pas dans la démocratisation de l'utilisation de la mesure angulaire automatisée par appareil gazelab, qui semble donner des résultats prometteurs.

IV Conclusion

Ce protocole a montré que la mesure automatisée de l'angle de déviation strabique par l'appareil gazelab présente un fort degré de fiabilité vis-à-vis du test d'occlusion avec barre de prisme de berens qui est considéré comme le gold standard.

Il présente également une reproductibilité inter observateur et intra observateur forte. Cet appareil semble être d'autant plus performant pour évaluer des grands angles de déviation strabique. Il n'y a pas de différence de fiabilité entre les strabismes convergents et divergents. Il s'agit d'un appareil prometteur qui pourrait prendre une place importante dans l'évaluation initiale et le suivi de patients strabiques dans l'avenir. C'est outil complémentaire qui pourra s'avérer précieux dans l'arsenal diagnostique en oculomotricité.

VI Déclaration d'intérêt :

L'auteur déclare ne pas avoir de conflit d'intérêt en lien avec le matériel utilisé dans ce protocole.

VII Bibliographie

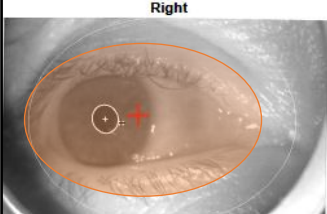
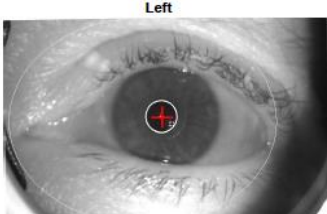
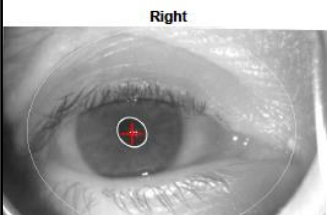
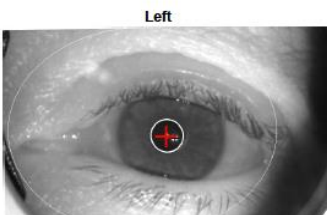
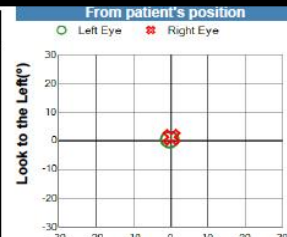
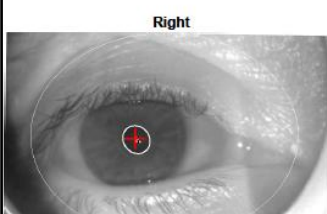
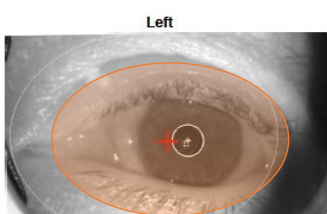
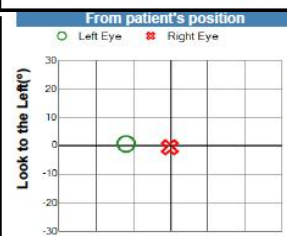
- 1 Rapport SFO 2013, "*Strabismes*", chapitre 2 « dépistage » , p 5-23.
- 2 Kushner, Burton J. "The Distance Angle to Target in Surgery for Intermittent Exotropia." *Archives of Ophthalmology* 116, no. 2 (February 1, 1998).
<https://doi.org/10.1001/archopht.116.2.189>.
- 3 Economides, John R., Daniel L. Adams, et Jonathan C. Horton. « Variability of Ocular Deviation in Strabismus ». *JAMA ophthalmology* 134, n° 1 (1 janvier 2016): 63-69. doi:10.1001/jamaophthalmol.2015.4486.
- 4 Hatt, Sarah R., David A. Leske, Laura Liebermann, Brian G. Mohny, and Jonathan M. Holmes. "Variability of Angle of Deviation Measurements in Children with Intermittent Exotropia." *Journal of American Association for Pediatric Ophthalmology and Strabismus* 16, no. 2 (April 2012): 120–24.
<https://doi.org/10.1016/j.jaapos.2011.11.008>.
- 5 Pediatric Eye Disease Investigator Group. « Interobserver Reliability of the Prism and Alternate Cover Test in Children with Esotropia ». *Archives of Ophthalmology (Chicago, Ill.: 1960)* 127, n° 1 (janvier 2009): 59-65.
doi:10.1001/archophthalmol.2008.548.

- 6 Pediatric Eye Disease Investigator Group, Stephen P. Christiansen, Danielle L. Chandler, Jonathan M. Holmes, Robert W. Arnold, Eileen Birch, Linda R. Dagi, et al. « Instability of Ocular Alignment in Childhood Esotropia ». *Ophthalmology* 115, n° 12 (décembre 2008): 2266-2274.e4.
doi:10.1016/j.ophtha.2008.08.011.
- 7 Holmes, Jonathan M., David A. Leske, et George G. Hohberger. « Defining Real Change in Prism-Cover Test Measurements ». *American Journal of Ophthalmology* 145, n° 2 (février 2008): 381-85.
doi:10.1016/j.ajo.2007.09.012.
- 8 Choi, R. Y., et B. J. Kushner. « The Accuracy of Experienced Strabismologists Using the Hirschberg and Krimsky Tests ». *Ophthalmology* 105, n° 7 (juillet 1998): 1301-6. doi:10.1016/S0161-6420(98)97037-3.
- 9 Antona, B., E. Gonzalez, A. Barrio, F. Barra, I. Sanchez, et J. L. Cebrian. « Strabometry Precision: Intra-Examiner Repeatability and Agreement in Measuring the Magnitude of the Angle of Latent Binocular Ocular Deviations (Heterophorias or Latent Strabismus) ». *Binocular Vision & Strabology Quarterly, Simms-Romano's* 26, n° 2 (2011): 91-104.
- 10 Rainey, B. B., T. L. Schroeder, D. A. Goss, et T. P. Grosvenor. « Reliability of and Comparisons among Three Variations of the Alternating Cover Test ». *Ophthalmic & Physiological Optics: The Journal of the British College of Ophthalmic Opticians (Optometrists)* 18, n° 5 (septembre 1998): 430-37.
- 11 Yang, Hee Kyung, Jong-Mo Seo, Jeong-Min Hwang, et Kwang Gi Kim. « Automated Analysis of Binocular Alignment Using an Infrared Camera and Selective Wavelength Filter ». *Investigative Ophthalmology & Visual Science* 54, n° 4 (17 avril 2013): 2733-37. doi:10.1167/iovs.12-11400.

- 12 Houben, Mark M. J., Janine Goumans, et Johannes van der Steen.
« Recording Three-Dimensional Eye Movements: Scleral Search Coils versus
Video Oculography ». *Investigative Ophthalmology & Visual Science* 47, n° 1
(janvier 2006): 179-87. doi:10.1167/iovs.05-0234.
- 13 Geest, J. N. van der, et M. A. Frens. « Recording Eye Movements with Video-
Oculography and Scleral Search Coils: A Direct Comparison of Two
Methods ». *Journal of Neuroscience Methods* 114, n° 2 (15 mars 2002):
185-95.
- 14 Hrynychak, Patricia K., Christopher Herriot, et Elizabeth L. Irving. « Comparison
of Alternate Cover Test Reliability at near in Non-Strabismus between
Experienced and Novice Examiners ». *Ophthalmic & Physiological Optics: The
Journal of the British College of Ophthalmic Opticians (Optometrists)* 30, n° 3
(mai 2010): 304-9. doi:10.1111/j.1475-1313.2010.00723.x.

VIII Annexes

VIII. Annexe 1 : exemple d'acquisition gazelab

Deviation at near (40)	Min angle	 	Seq. 5		Covered eye NO Proposed fixed eye Both -1±1 0±1
	Max angle	 	Seq. 8		Covered eye R Proposed fixed eye L -36±5 4 L/R ±5
	Min angle	 	Seq. 6		Covered eye NO Proposed fixed eye Both -1±1 1 R/L ±1
	Max angle	 	Seq. 8		Covered eye L Proposed fixed eye R -21±4 2 L/R ±4

Exemple de fiche de résultat d'un examen gazelab chez un patient présentant un strabisme divergent intermittent : angle minimum de loin et de près estimés à -1 (+/- 1) dioptries prismatiques (Lignes 1 et 3) alors que les angles maximum sont de -21(+/-4) de loin et -36(+/-5) de près (Lignes 2 et 4).

VIII. Annexe 2: feuille d'information patient

Note d'information pour la participation à la recherche
FIABILITE ET REPRODUCTIBILITE DE LA MESURE ANGULAIRE
AUTOMATISEE DANS LE STRABISME
Titre abrégé : FREGMA

Médecin investigateur

Nom : ...Dr

Lebranchu.....

.....

Service : Service

d'ophtalmologie.....

Adresse : 1 place Alexis Ricordeau 44093 Nantes

cedex.....

Téléphone : 02 53 48 46

50.....

Responsable de la recherche

Nom : CHU de Nantes

Adresse : 5 allée de l'île Gloriette, 44 093 NANTES

Principaux contacts : **Secrétariat de la Direction de la recherche**

Téléphone : 02 53 48 28 35 (secrétariat de la Direction de la recherche)

Ce document est remis au patient
Un exemplaire est conservé dans le dossier médical

Madame, Mademoiselle, Monsieur,

Le service d'Ophtalmologie du Centre Hospitalier et Universitaire de Nantes (CHU de Nantes) effectue une recherche sur la mesure de l'angle de déviation des yeux des patients strabiques ou des patients non strabiques nécessitant cet examen. Actuellement l'examen standard se fait avec un test d'occlusion alterné par barre de prismes. Cependant il existe des alternatives à cet examen. Un nouvel appareil, le Gazelab, vient d'arriver sur le marché des vidéo-oculographes et semble très prometteur pour mesurer ces données. Il se présente comme un casque qui va détecter de façon électronique l'angle de déviation des yeux. En raison de son caractère très prometteur, ce nouveau dispositif sera amené à être de plus en plus utilisé par les ophtalmologistes.

Actuellement, ces 2 examens, non-invasifs, sont réalisés de manière courante dans le service d'ophtalmologie. Cette étude, en comparant les 2 tests, nous permettra de définir la place de l'appareil Gazelab dans le département du CHU de Nantes, en France mais également à l'internationale quand nous aurons publié les résultats. Nous cherchons aussi à savoir si, contrairement au test des prismes, les résultats de cet examen sont dépendants de l'examineur et si ils sont fiables au cours du temps. C'est pourquoi nous vous demandons votre accord pour réaliser lors de votre visite des analyses avec le test d'occlusion alterné et l'appareil gazelab à 2 reprises puis 1 fois par un autre examinateur. Vous aurez environ 10 minutes d'examen en plus de votre consultation habituelle. Un complément d'examen pourra vous être demandé avec votre accord lors d'une visite de contrôle ultérieure si elle est préconisée.

Cette recherche ne présente aucun risque pour votre santé. Ils favoriseront le développement des connaissances dans le domaine de la santé et devront être confirmés, ensuite, par des études

cliniques complémentaires, afin de permettre l'essor de nouvelles méthodes de diagnostic, de nouveaux traitements chirurgicaux ou thérapeutiques.

Votre médecin pourra vous informer, sur votre demande, des résultats globaux de cette recherche.

Pour être menée à bien, cette recherche nécessite la mise en œuvre d'un traitement informatisé de vos données personnelles afin de permettre d'analyser les résultats. Un fichier informatique comportant vos données va donc être constitué. Par mesure de confidentialité et pour respecter votre vie privée, vos données seront systématiquement codées. Seuls les professionnels de santé personnellement en charge de votre suivi auront connaissance de vos données nominatives.

Conformément à la loi, vous disposez d'un droit d'accès, d'opposition et de rectification des données enregistrées sur informatique, à tout moment, par l'intermédiaire de votre médecin. Vous disposez également d'un droit d'opposition à la transmission des données couvertes par le secret professionnel susceptibles d'être utilisées et d'être traitées dans le cadre de cette recherche. Vous pouvez exercer vos droits d'accès et de rectification auprès du Docteur mentionné au début de ce document.

Cette étude a été déclarée à la Commission Nationale Informatique et Libertés (CNIL).

Ce projet ainsi que le présent document ont été présentés au Groupe Nantais d'éthique dans le domaine de la Santé GNEDS.

Vous êtes libre d'accepter ou de refuser de participer à la recherche qui vous est présentée. Si vous acceptez, vous êtes libre de changer d'avis à tout moment sans avoir à vous justifier et votre décision ne portera aucun préjudice à la qualité de votre prise en charge. Si vous refusez de participer, les données ne seront pas utilisées pour cette recherche et resteront destinées à l'usage strict du soin.

Le médecin qui vous a proposé la recherche reste à votre disposition pour tout renseignement.

VIII Annexe 3 : avis du comité de protection des personnes (CPP)

CPP Ile de France XI Comité de Protection des Personnes

St-Germain-en-Laye, le 28 juin 2018

CHU de Nantes
DAMR
Hélène GOSSET
5 allée de l'île Gloriette
44093 NANTES Cedex 01

Titre de l'essai :	« Fiabilité et reproductibilité de la mesure angulaire automatisée dans le strabisme »
Promoteur :	CHU de NANTES
Coordonnateur :	Dr Pierre LEBRANCHU
Réf. Promoteur :	FREGMA
N° IDRCB :	2018-A00326-49
Réf. CPP :	18029

Demande d'avis valant autorisation sur une recherche de catégorie 1	
Demande d'avis valant autorisation sur une recherche de catégorie 2	
Demande d'avis valant autorisation sur une recherche de catégorie 3	X
Demande d'avis consultatif sur un changement substantiel de finalité dans l'utilisation d'une collection d'éléments biologiques humains (art. L. 1211-2 du CSP)	
Demande d'avis consultatif sur un projet de déclaration de constitution d'une collection d'échantillons biologiques humains (art. L. 1243-3 du CSP)	

Documents examinés	Numéro et date de version
Courrier d'accompagnement	14/02/2018
Formulaire de demande d'avis	14/02/2018
Protocole	Du 28/06/2018
Résumé	06/01/2018
Lettre d'information patient	V2
Listing investigateur	Joint
Cv investigateur principal	Joint

J'ai bien reçu les modifications demandées lors de la séance du **5 AVRIL 2018**, concernant le projet de recherche référencé ci-dessus.

Ont participé à la délibération :

I - PREMIER COLLEGE

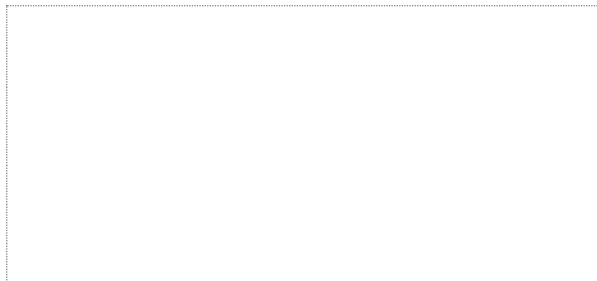
Cathy BITOUN
Marie DESLANDRE
Gérard LOEB
Kolja MILOJEVIC
Sabine de la PORTE

Médecin
Pharmacien
Médecin
Biostatisticien
Chercheur

II - DEUXIEME COLLEGE

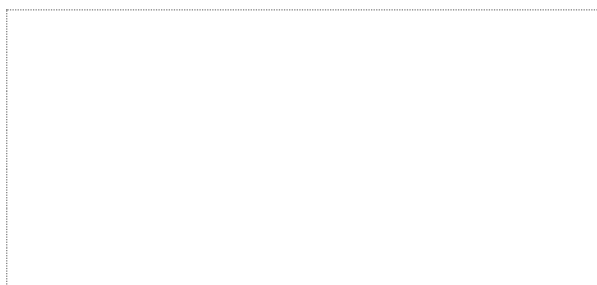
Michèle CATZ, présidente – Sabine de la PORTE, Vice-présidente – Jean-François LAIGNEAU, Secrétaire
Anno-Elisabeth DECARIS, Assistante
Favillon Jacques Courtols – 2^{ème} étage, 20, rue Armaçla, 78105 Saint Germain en Laye Cedex
Tél : 01.39.27.42.58 - Fax : 01.39.27.49.01
E.mail : cppidf1@chpssy-st-germain.fr

Vu, le Président du Jury,



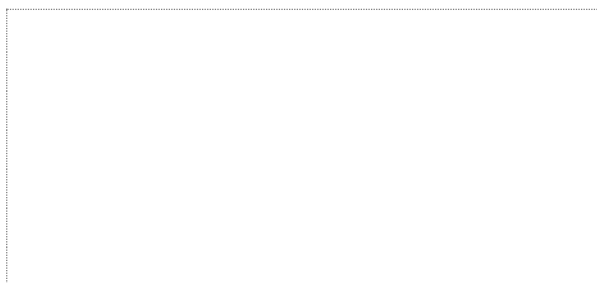
Professeur Michel WEBER

Vu, le Directeur de Thèse,



Docteur Pierre LEBRANCHU

Vu, le Doyen de la Faculté,



Professeur Pascale JOLLIET

RESUME

NOM : FOSSUM

PRENOM : PAUL

Titre de Thèse : « Fiabilité et reproductibilité de la mesure angulaire automatisée du strabisme : protocole FREGMA »

Introduction : La mesure angulaire automatisée est un concept récent qui permet une analyse angulaire objective dans le strabisme. Nous avons comparé la fiabilité et la reproductibilité de la mesure angulaire automatisée par l'appareil gazelab au test d'occlusion unilatéral et alterné dans les strabismes horizontaux.

Méthodes : L'effectif total était de 73 patients, composé de 27 strabismes convergents, 18 strabismes divergents et 28 sujets contrôles. Les patients étaient examinés deux fois par un orthoptiste et une fois par un étudiant orthoptiste.

Résultats : Il existe une très forte concordance entre les mesures du gazelab et le test d'occlusion alterné, avec des coefficients de corrélation intra class (CCI) pour les angles minimum et maximum à la fois de loin et de près qui sont excellents (CCI 0,898 à 0,992, $p < 0,05$). Il y a aussi une très forte reproductibilité des mesures angulaires entre les examinateurs et dans le temps ($p < 0,05$). La concordance des mesures était plus fiable pour les strabismes de grand angle. Il n'a pas été retrouvé de différence de concordance angulaire entre les strabismes convergents et divergents.

Conclusion : La mesure angulaire automatisée par l'appareil gazelab permet des mesures fiables et reproductibles en comparaison au test d'occlusion avec barre de prismes. Il s'agit d'une technique prometteuse dans l'évaluation et le suivi des patients présentant un strabisme horizontal.

MOTS-CLES

gazelab, mesure angulaire automatisée, fiabilité, reproductibilité, test d'occlusion